＊＊２０１０年　６月２１日改訂（第６版）
＊２００９年　６月２９日改訂（第５版）

届出番号　14B3X000010000EW

機械器具１７　血液検査用器具　血液凝固分析装置
３５５１４０００　一般医療機器　特定保守管理医療機器

全自動血液凝固分析装置ＣＧ１０１

【警告】
①本装置の外装は保守点検時以外には取り外さないでください。本装置の外装を外して装置内部に触れると感電の危険性があります。また、付属の取扱説明書で指定されている保守点検及び部品交換箇所以外には決して手を触れず、これらの保守作業は弊社指定の担当員にお任せください。
②本装置は、機器の扱いに熟練した医師、看護師及び検査技師以外は使用しないでください。
③動作中の本装置内に髪の毛や手指などを入れると、駆動部に挟まれる、巻き込まれるなど、重大な事故につながる恐れがあります。
これらの警告を守らずに起きた事故に関しては、弊社は一切の責任を負いません。

【禁忌・禁止】
①全血での測定は行わないでください。本装置は、血漿の分析用に設計されています。
②半凝固した血漿は使用しないでください。クロットがプローブや流路系の詰まりを引き起こすことがあります。
③弊社指定以外の試薬、消耗品を使用しないでください。弊社指定以外の試薬、消耗品を使用すると、データに著しい乖離や装置内部流体系の腐敗を引き起こすことがあります。
これらを怠ると正しく動作せず、正しいデータが得られないことがあります。

【形状・構造及び原理等】
１．外観

２．構成
本装置は、サンプルテーブル、試薬庫、測光部（ＬＥＤおよび受光素子を含む）、データ処理部、プリンターから構成されています。
またオプションとして搬送接続仕様があります。

３．寸法・重量
559(W)×589(D)×650(H)mm　約 45kg

４．電源電圧・消費電力等
AC100-240V±10%　50/60Hz・300VA 以下

５．原理
１）測定系要素
ＬＥＤ散乱光受光方式
２）測定原理
血液凝固反応によるセル内の濁度変化を光学的に散乱光の変化として捉え、血液凝固時間を算出します。
※詳細は取扱説明書をご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】
血漿の凝固能検査及び凝固因子の分析を行う装置

【品目仕様等】
１．処理能力
最大 100 テスト／時

２．測定項目
①ＰＴ（プロトロンビン時間）
②ＡＰＴＴ（活性化部分トロンボプラスチン時間）
③ＦＩＢ（フィブリノーゲン濃度）
④ＴＢ（複合凝固因子Ａ凝固活性）
⑤ＨＰＴ（複合凝固因子Ｂ凝固活性）

３．測定範囲
①ＰＴ　　：５～１５０秒、５～１５０％
②ＡＰＴＴ：５～１５０秒
③ＦＩＢ　：５０～８００ｍｇ／ｄＬ
④ＴＢ　　：５～１５０秒、５～１５０％
⑤ＨＰＴ　：５～１５０秒、５～２００％

４．サンプル量
６～３３μＬ／テスト

５．反応液量
約０．１ｍＬ

【操作方法又は使用方法等】
＊１．設置条件
１）直射日光が当たらないこと。
２）大幅に明るい窓際でないこと。
３）屋内で使用すること。
４）高度 2000m 以下であること。
５）塵埃が少なく換気が良好であること。
６）室内温度が 15℃～32℃であること。
７）室内湿度が 45～80%RH であること。
８）水平な場所であること。
９）装置周辺に可燃物がないこと。
１０）装置周辺に水の入った容器がないこと。
＊＊１１）近くに異常な高周波を出す機器がないこと。
１２）振動が少ないこと。
１３）装置のアース端子を正しく接続すること。
１４）指定された電源であり、かつ安定であること。
１５）主電源の電圧変動が±10%以内であること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

１６）同一電源系に、遠心機、クーラー、冷蔵庫、電磁弁を使用する機器などノイズを発生する機器がないこと。
１７）設置カテゴリⅡ（過電圧カテゴリⅡ）であること。
※電源コンセントに接続される一般の電気機器
＊＊１８）汚染度２であること。
※通常は非導電性の汚染だけが発生するが、時に結露などにより一時的な導電が起こりうる環境。
例：通常の室内雰囲気

２．使用環境条件
使用環境は､周囲温度１５～３２℃､周囲湿度は４５～８０％ＲＨの範囲で、測定中の温度変動は±２℃以内であること。

３．使用方法
＊1）水、洗浄液、プリンターペーパーが十分にあるか確認してください。また、廃液ボトルの廃液量、廃棄ボックス内の廃棄量に余裕があるか確認してください。
２）試薬をそれぞれ所定の方法で調製後、キットに添付のロット情報バーコードを読み込み、試薬庫に設置してください。
３）検体をサンプルテーブルにセットし、測定する項目を登録後、「START」キーを押すことにより測定を開始します。
４）測定結果は液晶ディスプレイに表示され、プリンターで印字されます。
５）依頼された検体の測定が全て終了すると、装置は自動的に停止します。
※詳細な使用方法は取扱説明書をご参照ください。

【使用上の注意】
１．使用注意
本装置は精密な測定機器です。本装置の近くで携帯電話を使用するなどの電磁環境下におくと、測定結果に影響を与える恐れがあります。

２．重要な基本的注意
１）試料について
採取後の試料の保管についての一般的な注意事項については、成書を参照してください。常温で長時間放置した試料を測定すると測定値に誤差を生じる場合があります。
２）試薬・消耗品類について
①試薬を室温で放置した状態など不適切な保管を行った場合、有効期限内であっても十分な性能を維持できない恐れがあります。
②試薬は、試薬の添付文書に従って使用してください。
③試薬や洗浄液が誤って皮膚に触れたときは石鹸で十分に洗い流してください。誤って目に入った場合は大量の水で洗い流した後、医師の診察を受けてください。誤って飲み込んだ場合は直ちに医師の診察を受けてください。
④試薬キットが変わった場合は必ずキットに付属のロット情報バーコードを読み直してください。
⑤洗浄液及び水は装置の上には置かないでください。又、ボトルコネクターの接続は間違えないように十分注意してください。間違ってセットされた場合は正しい測定値が得られない恐れがあるばかりでなく、液漏れなどを起こし装置を破損させる原因にもなります。
⑥洗浄液は、ボトルごと交換し、液のつぎ足しは行わないでください。
⑦水ボトルは、汚染防止の為、定期的に次亜塩素酸系の洗剤で洗浄するか、新品に交換してください。
３）保守点検時について
プローブの交換、ウォッシュボトル洗浄、測光部などの保守点検の際には、ウィルス感染を防ぐために必ず保護手袋を着用して作業を行ってください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
１．貯蔵・保管方法
本装置は常温・常湿（JIS Z8703）で保管してください。

２．本装置の有効使用期間（耐用期間）
使用開始（据付）後５年（自己認証による）
ただし、保守・点検を実施することが必須条件です。

【保守・点検に係る事項】
１．毎日（測定前）
＊1）試薬、洗浄液、水、セル、プリンターペーパーの残量確認
２）廃液ボトルの廃液量確認
３）廃棄ボックスの廃棄量確認
＊＊4）測光部の汚れの確認

２．毎週
１）ウォッシュボトル内の洗浄

＊3．毎月
１）測光部の清掃
２）プローブの清掃
３）装置外装の清掃
＊＊4）プリンターの清掃

＊4．半年ごと
１）フィルターの交換

＊5．適宜
１）試薬類の交換
２）洗浄液の交換
３）セルの交換
４）水の交換
５）プリンターペーパーの交換
６）プローブの交換
※詳細手順は取扱説明書をご参照ください。
※点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば、弊社指定の担当員に依頼してください。

【包装】
本体及び付属品は１台単位で梱包されています。

＊【お問合せ窓口】
株式会社エイアンドティー カスタマコールセンター
〒252-0816 神奈川県藤沢市遠藤２０２３番地１
TEL 0120-48-7030（フリーダイヤル）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
［製造販売元］
株式会社エイアンドティー
〒252-0816 神奈川県藤沢市遠藤２０２３番地１

［製造元］
株式会社エイアンドティー

取扱説明書を必ずご参照ください。